MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-168	PS/EPG/66962

PRODUCTO
Reactivo cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B Test (referencia: 09211101190; identificador: 00875197006360) para uso en cobas® Liat® System (referencia: 07341920190; identificador: 07613336100097).

FINALIDAD PREVISTA
Test que detecta y diferencia SARS-CoV-2, gripe A y gripe B mediante PCR (reacción en cadena de la polimerasa) multiplex en el sistema cobas® Liat®.

Nº LOTE
Todos.

VERSION SOFTWARE
Cobas® Liat® v3.3.0.

FABRICANTE
Roche Molecular Systems, Estados Unidos.

DISTRIBUIDOR
Roche Diagnostics SL. Avenida Generalitat 171-173, 08174 Sant Cugat del Vallès, Barcelona.

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con el reactivo cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B Test para uso en cobas® Liat® System y actualización del software de cobas® Liat® a la versión v3.3.1, al haberse generado curvas de crecimiento de PCR anómalas por varias causas posibles, que ocasionaron resultados inválidos o falsos positivos para una o más dianas (SARS-CoV- 2, gripe A o gripe B).

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 24/03/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: Y X J B T G 9 4 9 9

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89